



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्रतिभार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 231]
No. 231]

नई दिल्ली, संगलवार, जून 25, 1991/आषाढ़ 4, 1913
NEW DELHI, TUESDAY, JUNE 25, 1991/ASADHA 4, 1913

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 25 जून, 1991

सा. का. नि. 317 (घ) :—केन्द्रीय सरकार की यह राय है कि
ऐसी परिस्थितियों उत्पन्न हो गई हैं कि औषधि तकनीकी सलाहकार
बोर्ड से परामर्श किए बिना नियम बनाना आवश्यक हो गया है और
केन्द्रीय सरकार का इन नियमों को बनाने के छह मास के भीतर औषधि
तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने का प्रस्ताव है;

अतः औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940
का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग
करते हुए, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशो-
धन करने के लिए कनिष्ठ नियमों का निम्नलिखित प्रारूप उक्त धारा-
ओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित
किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और इसके
द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप पर उस तारीख से,
जिसकी उस राजपत्र की प्रतियाँ जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित हुई

है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, 60 दिन की अवधि की
समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

किन्हीं ऐसे प्राक्षेपों या सुझावों पर, जो उपर्युक्त अवधि की समा-
प्ति के पूर्व उक्त प्रारूप की श्रावत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे,
केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री।
(संशोधन) नियम, 1991 है।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची "ट"
में मद सं. 15 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित
मद संख्या और प्रविष्टियाँ रखी जाएंगी, अर्थात् :—

"15. रासायनिक गर्म निरोधक, अधिनियम के अध्याय 4 के उपबंध
जिसमें प्रत्येक टिकिया में और उसके अधीन बनाए गए
निम्नलिखित संघटक होंगे :— नियम, जिनमें प्रवेश की गई है

(1) डीएल-नारोस्ट्रेल-0.3 मिग्रा. कि वे एक बिक्रय अनुज्ञप्ति के
एथिनाइलईस्ट्राडियॉल-0.03 अंतर्गत आए जाएँ।"
मिग्रा.

- (2) लीबोनारीस्ट्रेल-0.15 मिग्रा.
एथिनाइलस्ट्राइडॉल-0.03
मिग्रा.

- (3) सेंट्रोमोन-30 मिग्रा.

[सं. एक्स.-11014/18/90—डी एम एस एण्ड पी एफ ए]
सुरेन्द्र सिंह साम्बा, संयुक्त सचिव

औषधि और प्रकाशन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रकाशन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी. जी. डी. एस.) भी सम्मिलित है, प्रस्तुतिष्ट है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खण्ड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:—

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-90
7. सा. का. नि. 540 (प्र) तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680 (प्र) तारीख 5-12-89
9. सा. का. नि. 681 (प्र) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682 (प्र) तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27 (प्र) तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478 (प्र) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62 (प्र) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462 (प्र) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510 (प्र) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13 (प्र) तारीख 26-7-82
17. सा. का. नि. 318 (प्र) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331 (प्र) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460 (प्र) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487 (प्र) तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89 (प्र) तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788 (प्र) तारीख 10-10-83
23. सा. का. नि. 17 (प्र) तारीख 7-1-84
24. सा. का. नि. 1049 (प्र) तारीख 29-5-86
25. सा. का. नि. 1060 (प्र) तारीख 5-9-86
26. सा. का. नि. 1115 (प्र) तारीख 30-9-86
27. सा. का. नि. 71 (प्र) तारीख 30-1-87
28. सा. का. नि. 570 (प्र) तारीख 12-6-87
29. सा. का. नि. 626 (प्र) तारीख 2-7-87
30. सा. का. नि. 792 (प्र) तारीख 17-9-87
31. सा. का. नि. 371 (प्र) तारीख 14-3-88
32. सा. का. नि. 75 (प्र) तारीख 2-6-88

33. सा. का. नि. 675 (प्र) तारीख 2-6-88
34. सा. का. नि. 676 (प्र) तारीख 2-6-88
35. सा. का. नि. 677 (प्र) तारीख 2-6-88
36. सा. का. नि. 681 (प्र) तारीख 6-6-88
37. सा. का. नि. 735 (प्र) तारीख 24-6-88
38. सा. का. नि. 813 (प्र) तारीख 27-7-88
39. सा. का. नि. 944 (प्र) तारीख 21-9-88
40. सा. का. नि. 43 (प्र) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा. का. नि. 44 (प्र) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा. का. नि. 100 (प्र) तारीख 14-2-88
43. सा. का. नि. 443 (प्र) तारीख 12-4-89
44. सा. का. नि. 588 (प्र) तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा. का. नि. 691 (प्र) तारीख 11-7-89
46. सा. का. नि. 784 (प्र) तारीख 28-8-89
47. सा. का. नि. 16 (प्र) तारीख 10-1-90
48. सा. का. नि. 731 (प्र) तारीख 23-8-90
49. सा. का. नि. 865 (प्र) तारीख 25-10-90

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 25th June, 1991

G.S.R. 317(E).—Whereas the Central Government is of opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules without consulting the Drugs Technical Advisory Board and whereas the Central Government proposes to consult Drugs Technical Advisory Board within six months of the making of these rules;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft before the expiry of the aforesaid period, will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (.....) (Amendment) Rules, 1991.
2. In Schedule 'K' to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 for item No. 15 and the entries relating thereto, the

following item number and entries shall be substituted, namely :—

- "15. Chemical contraceptive having the following composition per tablet :—
- | | |
|-----------------------------|--|
| (1) DL-Norgestrol—0.3 mg. | The provisions of Chapter IV of the Act and the rules made thereunder which require them to be covered by a sale licence". |
| Ethinylestradiol—0.03 mg. | |
| (2) Levonorgestrel—0.15 mg. | |
| Ethinylestradiol—0.03 mg. | |
| (3) Centchroman — 30 mg. | |

[No. X.-11014/18/90-DMS&PFA].

B.S. LAMBA, Jt. Secy.

Note: The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amend upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979 | 17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984 |
| 2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979 | 18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984 |
| 3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979 | 19. G.S.R. 460(E), dated 20-6-1984 |
| 4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979 | 20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984 |
| 5. G.S.R. 430, dated 19-04-1980 | 21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985 |
| 6. G.S.R. 779, dated 26-07-1980 | 22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985 |
| 7. G.S.R. 540(E), dated 22-09-1980 | 23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1986 |
| 8. G.S.R. 680(E), dated 5-12-1980 | 24. G.S.R. 1049(E), dated 29-08-1986 |
| 9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980 | 25. G.S.R. 1060(E), dated 5-09-1986 |
| 10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980 | 26. G.S.R. 1115(E), dated 30-09-1986 |
| 11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981 | 27. G.S.R. 71(E), dated 30-01-1987 |
| 12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981 | 28. G.S.R. 570(E), dated 12-06-1987 |
| 13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982 | 29. G.S.R. 626(E), dated 2-07-1987 |
| 14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982 | 30. G.S.R. 792(E), dated 17-09-1987 |
| 15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982 | 31. G.S.R. 371(E), dated 24-03-1988 |
| 16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983 | 32. G.S.R. 75(E), dated 2-06-1988 |
| | 33. G.S.R. 675(E), dated 2-06-1988 |
| | 34. G.S.R. 676(E), dated 2-06-1988 |
| | 35. G.S.R. 677(E), dated 2-06-1988 |
| | 36. G.S.R. 680(E), dated 6-06-1988 |
| | 37. G.S.R. 735(E), dated 24-06-1988 |
| | 38. G.S.R. 813(E), dated 27-07-1988 |
| | 39. G.S.R. 944(E), dated 21-09-1988 Corrigendum |
| | 40. G.S.R. 43(E), dated 20-01-1989 Corrigendum |
| | 41. G.S.R. 44(E), dated 20-01-1989 Corrigendum |
| | 42. G.S.R. 100(E), dated 14-02-1989 Corrigendum |
| | 43. G.S.R. 443(E), dated 12-04-1989 |
| | 44. G.S.R. 588(E), dated 2-06-1989 Corrigendum |
| | 45. G.S.R. 691(E), dated 11-07-1989 |
| | 46. G.S.R. 784(E), dated 28-08-1989 |
| | 47. G.S.R. 16(E), dated 10-1-1990 |
| | 48. G.S.R. 731 (E) dated 23-8-1990 |
| | 49. G.S.R. 865(E) dated 2 -10-1990. |

